

ตำรับยา 4 % Erythromycin gel เพื่อใช้รักษาสิว :
การประเมินความคงสภาพและฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียก่อสิิว

Formulation of 4 % Erythromycin gel for acne treatment:

Assessment of stability and antibacterial activity on acne-causing bacteria

อารียา นิมิตรปัญญา
สถาบันราชประชาสมาสัย
กรมควบคุมโรค

Areeya Nimitpanya
Raj Pracha Samasai Institute,
Department of Disease Control

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินและเปรียบเทียบความคงสภาพทางกายภาพ เคมี และจุลชีววิทยาของตำรับยา 4% erythromycin gel เติร์ยมตำรับยา 4% erythromycin gel โดยใช้สารก่อเจล hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) ทำการทดสอบความคงสภาพทางกายภาพ เคมี ได้แก่ pH, สี และกลิ่นที่ อุณหภูมิ 2-8 °C, อุณหภูมิห้อง 25 °C, อุณหภูมิ 45±1 °C และภายใต้แสง ที่ระยะเวลา 0, 45 และ 90 วัน ทดสอบความคงสภาพทางจุลชีววิทยาโดยทดสอบฤทธิ์ในการต้านเชื้อ *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* ที่เป็นเชื้อสาเหตุในการก่อสิิว ด้วยวิธี agar disc diffusion หาขนาดของบริเวณโซนใสๆรอบแผ่นยาที่เวลา 0, 45 และ 90 วัน ผลการศึกษาพบว่า ด้านความคงสภาพทางเคมี ค่า pH ของตำรับที่ทุกสภาวะเปลี่ยนแปลงไปจากตอนตั้งตำรับ แต่ยังคงอยู่ในช่วงที่ต้องการ คือ pH 5-8 ด้านความคงสภาพทางกายภาพ สีของตำรับที่ทุกสภาวะยังคงไม่เปลี่ยนแปลงจากตอนตั้งตำรับ และไม่พบการเปลี่ยนแปลงของกลิ่นในตำรับ มีเพียงตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เก็บภายใต้แสงที่เวลา 90 วัน สีเปลี่ยนแปลงจากใสเป็นสีเหลือง ด้านความคงสภาพทางจุลชีววิทยา พบว่า ตำรับที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง 25 °C ตั้งทิ้งไว้ระยะเวลา 45 และ 90 วันยังคงสามารถต้านเชื้อ *S. aureus*, *S. epidermidis* ได้ไม่แตกต่างจากตอนตั้งตำรับอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value = 0.076) ดังนั้น ควรแนะนำผู้ป่วยให้เก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25 °C และพ้นแสง และเพื่อให้ทราบถึงความคงสภาพในระยะยาว ควรศึกษาต่อไปเมื่อทั้งระยะเวลา 1 ปี ในสภาวะแวดล้อมจริงที่ผู้ป่วยนำไปเปิดใช้และเก็บรักษาเองที่บ้าน

ติดต่อผู้พิมพ์ : อารียา นิมิตรปัญญา

อีเมล : ayapharm@gmail.com

Abstract

Objective of this study was to measure the stability of 4% erythromycin gel based on its physical, chemical and microbiological by testing activity against infection such as *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* that cause acne. In which 4% erythromycin gel was prepared by using gelling agent hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) in term of study in comparing the physical and chemical stability such as pH, color and odor. The stability was compared in varies temperature; 2–8 degree Celsius, room temperature 25 degree Celsius, 45 ±1 degree Celsius and under sunlight in a period of 0, 45 and 90 days. The stability of microbiology is also being tested by testing the activity of antimicrobial *S. aureus*, *S. epidermidis* in agar disc diffusion way in order to find zone of inhibition size at 0, 45 and 90 days and found that chemical stability pH remains the same at all conditions. The results shown a changed from the original formula but there were acceptable range between pH 5–8. There were unchanged both of physical and odor stability after 90 days tested. However, the color of sample was turned slight yellow in sample kept under sunlight after 90 days tested. There were significant susceptible to *S. aureus* and *S. epidermidis* on day 45 and 90 at room temperature (p-value = 0.076). This study can conclude that 4% erythromycin gel should be keep at temperature or lower than 25 degree Celsius and keep away from sunlight. The further study should be continued over a year and studied in the real environment where patients store the medication.

คำสำคัญ

ความคงสภาพ,ฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย,สิว

Keywords

Erythromycin gel, stability, antibacterial activity, acne